

CUESTIONARIO DEBIDA DILIGENCIA

INSTRUCCIONES:

- Cumplimente todos los campos del cuestionario. Si un campo no está relacionado con su actividad indique No Aplica (N/A). Tenga en cuenta que si lo deja vacío, consideraremos su respuesta como un NO.
- Adjunte todos los documentos requeridos, como por ejemplo el Código de Conducta de su empresa, el certificado de registro, políticas y procedimientos relacionados con cumplimiento y anti-corrupción, así como cualquier otro documento requerido.
- Firme el cuestionario electrónicamente y remítalo de nuevo a su contacto en Advita Ortho.
- Apreciamos su rápida respuesta.
- **TENGA EN CUENTA QUE NO ES POSIBLE CONCLUIR NINGÚN CONTRATO HASTA QUE NO SE RECIBA ESTE CUESTIONARIO DEBIDAMENTE CUMPLIMENTADO JUNTO CON LOS DOCUMENTOS DE APOYO Y HASTA QUE NO SE PROCEDA A LA REVISIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN.**

KEY DEFINITIONS:

PROFESIONAL DE LA SALUD (HEALTHCARE PROFESSIONAL – HCP): cualquier persona física (tenga o no función sanitaria, sea o no empleado/a público o representante de cualquier entidad del sector público o empleado/a o representante de cualquier entidad del sector privado, incluyendo, a título enunciativo y no limitativo, profesionales sanitarios, personal investigador, personal coordinador de investigación o personal de compras) que en el curso de sus actividades puedan directa o indirectamente, comprar, utilizar, recomendar, administrar, suministrar, dispensar, comprar o influenciar la compra, la adquisición, o puedan prescribir tecnologías sanitarias. Además, cualquier pariente cercano de profesionales de la salud para los propósitos de este cuestionario se considera también personal empleado público.

ORGANIZACIÓN DE LA SALUD: cualquier entidad legal u organismo (independientemente de su forma legal u organizativa) que sea una asociación u organización sanitaria, médica o científica, que tenga influencia directa o indirecta en la prescripción, recomendación, compra, pedido, suministro, dispensación, utilización, venta o cesión en uso (gratuito u oneroso) de tecnologías sanitarias y servicios relacionados, incluyendo a título enunciativo pero no limitativo hospitales, organizaciones de compras, clínicas, laboratorios, farmacias, instituciones de investigación, fundaciones, universidades o cualquier entidad educativa o sociedad profesional o científica (excepto asociaciones y/o fundaciones de pacientes), a través de la cual uno/a o más Profesionales de la Salud provean sus servicios. Podrán ser de naturales pública, privada o mixta.

PERSONAL FUNCIONARIO PÚBLICO: cualquier personal directivo o empleado de cualquier gobierno ó entidad gubernamental (o contratada por éste) en cualquier parte del mundo. Dentro de la definición de personal funcionario público se incluyen también partidos políticos, su personal, los candidatos/as a cargos políticos y empleados/as de organizaciones públicas internacionales, como por ejemplo las Naciones Unidas. Se incluye igualmente a todo el personal empleado, independientemente del rango, de cualquier entidad comercial propiedad, total o parcialmente, controlada, u operada por el gobierno. Adicionalmente, dentro del personal funcionario público se incluye a cualquier persona en el ejercicio de sus funciones oficiales para o en nombre de cualquier gobierno o departamento o en cualquier nivel del gobierno nacional, estatal, provincial o municipal y los funcionarios similares de cualquier gobierno del mundo. Profesionales de la Salud son considerados personal funcionario público para los propósitos de este formulario. Además, cualquier pariente cercano del personal funcionario público es también un funcionario/a público para los fines de este cuestionario.

PARIENTE CERCANO: como pariente cercano se incluye el cónyuge, los abuelos/as, padres, madres, hermanos/as, hijos/as, sobrinos/as, tíos/as y primos/as-hermanos/as, así como los/as de su cónyuge; los cónyuges de cualquiera de las personas mencionadas y cualquier persona que comparta la vivienda con el/la profesional de la salud o el/la funcionario público.

REGISTRO DE LA EMPRESA: documento de registro de la empresa en su país específico (copia del registro comercial de la compañía, escritura de constitución o estatutos corporativos o licencia comercial).

1. INFORMACIÓN BÁSICA

1.1. Razón Social:	
1.2. Dirección:	
1.3. Teléfono:	
1.5. Página web:	1.4. País/es donde la empresa tiene negocio:

2. INFORMACIÓN DE CONTACTO (DE LA PERSONA QUE COMPLETE ESTE CUESTIONARIO)

2.1. Nombre completo y cargo:	
2.2. Teléfono Móvil:	2.3. Email:

3. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA Y PROPIEDAD DE LA EMPRESA

3.1. Forma de organización de la empresa (<i>Ejemplo: S.A., S.L.U, autónomo, joint venture, etc.</i>)	
3.2. Entidades relacionadas. Por favor, enumere los nombres, direcciones, e información de contacto de las entidades relacionadas o afiliadas de la empresa (si aplica):	
a. Sociedad matriz de la empresa:	
b. Compañías subsidiarias o afiliadas que pueden o no trabajar en nombre de Advita Ortho:	
c. Cualquier otra compañía o entidad en la que la empresa tenga una participación mayoritaria:	
d. La empresa, ¿representa o vende productos para cualquier otra compañía en las industrias de dispositivos médicos, diagnóstico in vitro, farmacéutica o biotecnología? En caso afirmativo, indique sus nombres.	
3.3. Por favor, enumere todos los propietarios/as, incluyendo personas individuales y empresas o entidades e indicando el % de propiedad de cada uno (añada una hoja adicional si fuera necesario)	
Nombre legal completo del propietario/a	% Propiedad

3.4. ¿En qué país tiene la empresa su cuenta bancaria?

3.5. Por favor, proporcione una copia del documento registro y los estatutos de su empresa, así como cualquier otro documento necesario para verificar la estructura de propiedad de la empresa.

3.6. Si la empresa es propiedad, en parte o en su totalidad, de otra/s empresa/s o entidad/es por favor adjunte también la documentación de dicha/s empresa/s.

4. PERSONAL DE LA EMPRESA

4.1. Enumere los nombres y cargos de todo el personal ejecutivo, directivo o gerente de su empresa:

4.2. Enumere los nombres y cargos de todo el personal empleado directa o indirectamente que esté implicado en el marketing, distribución o venta de productos de Advita Ortho:

5. TERCERAS PARTES

5.1. Filiales, distribuidores, afiliados/as y socios/as comerciales (Terceras Partes): Indique los nombres de las personas o empresas relacionadas con la suya que actuarán como filiales, distribuidoras, afiliadas u otros socios/as comerciales en beneficio de Advita Ortho en las siguientes áreas:

a. Promoción de productos de Advita Ortho

b. Venta o distribución de productos de Advita Ortho

c. Obtención o mantenimiento de aprobaciones regulatorias

d. Titular de registro para productos de Advita Ortho

5.2. Por favor, detalle los servicios y las obligaciones que cualquier otra entidad o persona proporciona con respecto a nuestros productos

5.3.

a. ¿Su empresa tiene contratos por escrito con distribuidores y cualquier otra Tercera Parte mencionada en los apartados 5.1 y 5.2?

SI ☐

NO ☐

b. ¿Exige su empresa condiciones y términos específicos relacionados con anticorrupción (por ejemplo, el compromiso de no participar en sobornos, derechos de rescisión por incumplimientos, derechos de auditoría) en los contratos con Terceras Partes?

SI ☐

NO ☒

6. ÉTICA Y CUMPLIMIENTO

6.1. ¿Está familiarizado con las leyes y regulaciones relacionadas con la ética y el cumplimiento como por ejemplo Código de Fenin en España, UK Bribery Act en Reino Unido, FCPA en EEUU etc.)?	SI ☐	NO ☐
6.2. ¿Es la Empresa miembro o se encuentra adherida a algún código de industria? (Fenin, MedTech Europa, etc.). En caso afirmativo, indique cual:	SI ☐	NO ☐
6.3. ¿Dispone la Empresa de un Código de Conducta y políticas anticorrupción?	SI ☐	NO ☐
6.4. ¿Ofrece la empresa formación a sus empleados/as sobre el Código de Conducta y las políticas anticorrupción?	SI ☐	NO ☐
6.5. Advita Ortho le ha proporcionado su Código Ético y las políticas y procedimientos internos en los que se describen las prácticas comerciales éticas que espera de su personal asociado y terceras partes. ¿Los ha facilitado a sus empleados/as?	SI ☐	NO ☐
6.6. Ha recibido el Código de Conducta de Terceros de Advita Ortho. ¿Está de acuerdo en cumplir con su contenido y proporcionárselo a todos los empleados/as, filiales, distribuidores y agentes?	SI ☐	NO ☐
6.7. ¿Con qué frecuencia se realiza en su empresa formación en ética y cumplimiento? Por favor, proporcione una copia de la formación o describa su contenido.	ANUALMENTE ☐ TRIMESTRALMENTE ☐ SEGÚN NECESIDAD ☐ NUNCA ☐ NECESITO FORMACION DE ADVITA ORTHO ☐	
6.8. Seleccione cuál de las siguientes interacciones con personal Profesional de la Salud tiene su empresa e indique el importe aproximado:		
a. Materiales educativos y promocionales	SI ☐	NO ☐
b. Apoyo a través de ayudas a la formación o a la investigación	SI ☐	NO ☐
c. Donaciones de Caridad	SI ☐	NO ☐
d. Comidas	SI ☐	NO ☐
e. Gastos de viaje	SI ☐	NO ☐
f. Gastos de alojamiento	SI ☐	NO ☐
g. Otros (especificar)	SI ☐	NO ☐

7. RELACIONES CON PERSONAL PROFESIONAL DE LA SALUD Y FUNCIONARIO PÚBLICO

7.1. Es alguno del personal clave de su empresa (identificado en el apartado 4) o algún familiar de éste o hace su empresa uso de los servicios de algún (actual o que lo haya sido anteriormente):		
a. Personal funcionario público o profesional de la salud	SI ☐	NO ☐
b. Pariente cercano de personal funcionario público o profesional de la salud	SI ☐	NO ☐
c. Candidato/a político	SI ☐	NO ☐
d. Persona con autoridad dentro de una entidad gubernamental para tomar o influenciar en decisiones o recomendaciones con respecto a:		
I.reembolso de productos de Advita Ortho	SI ☐	NO ☐
II.compra al por mayor de productos de Advita Ortho para empresas, instituciones, organizaciones, etc.	SI ☐	NO ☐
III.prescripción o dispensación de productos de Advita Ortho	SI ☐	NO ☐
IV.aprobación de registros, permisos u otras autorizaciones relacionadas con productos de Advita Ortho	SI ☐	NO ☐
7.2. Si la respuesta es Sí a alguna de las preguntas anteriores, proporcione los nombres completos de dicho		

personal:

7.3. Indicar si su empresa lleva a cabo negocios con:

a. Personal funcionario del Gobierno	SI ☐	NO ☐
b. Departamentos o agencias gubernamentales	SI ☐	NO ☐
c. Organizaciones de la salud (hospitales, centros médicos, etc.) públicos	SI ☐ Indicar el porcentaje (%) de las ventas derivado de contratos con entidades públicas	NO ☐

8. MARCO JURÍDICO DE LA EMPRESA

8.1. Alguna vez su empresa o sus afiliados/as o personal empleado clave:

a. ¿Ha sido acusado/a de un delito penal?	SI ☐	NO ☐
b. ¿Se ha declarado/a en quiebra o bancarrota?	SI ☐	NO ☐
c. ¿Ha sido excluido/a o inhabilitado/a por alguna asociación (por ejemplo, de abogacía, de profesionales sanitarios, etc.)?	SI ☐	NO ☐
d. ¿Ha sido demandado/a por fraude?	SI ☐	NO ☐
e. ¿Ha sido acusado/a o declarado/a culpable de blanqueamiento?	SI ☐	NO ☐
f. ¿Ha sido objeto de alguna sanción o multa administrativa?	SI ☐	NO ☐
g. ¿Ha sido acusado/a o declarado/a culpable de soborno o corrupción?	SI ☐	NO ☐

8.2. Si la respuesta es SI a cualquiera de estas preguntas, proporcione por favor una descripción indicando nombres del personal implicado y fechas.

8.3. ¿Han sido alguna vez revisados los libros y registros de su empresa o de alguna de sus afiliadas en el marco de una auditoría o investigación gubernamental para verificar el cumplimiento de las leyes anticorrupción?	SI ☐ Por favor, proporcionar información y documentación adicional	NO ☐
8.4. ¿Tiene su empresa o sus afiliadas alguna demanda, litigio o investigación pendiente o que aún no se haya resuelto o cerrado?	SI ☐ Por favor, proporcionar información y documentación adicional, así como una actualización de la situación actual	NO ☐

9. CERTIFICACIONES

REPRESENTANTE AUTORIZADO DE LA EMPRESA	
Nombre completo	
Nombre de la empresa	
Cargo	
Email	
Por la presente certifico que:	
Soy un/a representante debidamente autorizado/a de la empresa	SI ☐ NO ☐
La información que he proporcionado es verdadera y completa de acuerdo a mi conocimiento	SI ☐ NO ☐
Entiendo que Advita Ortho puede intentar confirmar de forma independiente las declaraciones realizadas en este documento.	SI ☐ NO ☐
Entiendo que Advita Ortho se basará en esta información para decidir si llevar a cabo o no un acuerdo comercial formal con la Empresa	SI ☐ NO ☐
No estoy al tanto de ninguna información adicional o riesgos relacionados con la corrupción o el soborno que deban ser considerados en la evaluación de este acuerdo comercial formal con Advita Ortho.	SI ☐ NO ☐
Doy mi consentimiento para que Advita Ortho y sus filiales transfieran, utilicen y almacenen la información proporcionada en este formulario con el fin de permitir que Advita Ortho realice investigaciones sobre los antecedentes legales y comerciales de las empresas y personas identificadas en el formulario. También consiento que Advita Ortho transfiera, utilice y almacene la información proporcionada en este formulario a un tercero ubicado en los Estados Unidos o fuera del Espacio Económico Europeo con el único fin de llevar a cabo dicha investigación en nombre de Advita Ortho.	SI ☐ NO ☐

FECHA	SELLO Y FIRMA
-------	---------------